**«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE» / APROVADO**

**DENTSCARE LTDA / ДЕНТСКЕА ЛТДА,**
**Av. Edgar Nelson Meister 474, Distrito Industrial 89219-501, Joinville, SC, Brazil**

**Генеральный директор/General director/Diretora Geral**

**Bianca de Oliveira Luiz Mittelstädt**

Firma 2º TABELIONATO RECONHECIDAS

*(подпись/signature/assinatura)*

"15" октября 2021 г. / October 15th, 2021 / 15 de outubro de 2021.

***М.П. / Stamp / Carimbo***

FGM
Bianca de O. L. Mittelstadt
CEO

**Инструкция по применению на медицинское изделие /**

**Instructions for use of a medical device /**

**Instruções de uso de um dispositivo médico**

**Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Ambar в вариантах исполнения /**

**Light-cured adhesive dental material Ambar in versions /**

**/ Material adesivo fotopolimerizável odontológico Ambar nas versões**

Firma 2º TABELIONATO RECONHECIDAS

Производитель / Manufacturer / Fabricante:

DENTSCARE LTDA /ДЕНТСКЕА ЛТДА

Av. Edgar Nelson Meister 474, Distrito Industrial 89219-501, Joinville, SC, Brazil

FGM
Bianca de O. L. Mittelstadt
CEO



ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

2º Tabelionato de Notas e 3º Tabelionato de Protestos
Rua Dona Francisca, 363 - Centro - Fone/Fax (47) 3422-6968 - CEP 89201-260 - Joinville - SC
Reconheço a(s) assinatura(s) por SEMELHANÇA de:
BIANCA DE OLIVEIRA LUIZ MITTELSTÄDT.....
.....
.....
Joinville/SC, 18 de outubro de 2021 15:46:41
Em testemunho da verdade.
Selo digital de Fiscalização: Normal GGI37482-FJ9I
Confira os dados do ato em: selo.tjsc.jus.br
Emol.: 3,52 Selo(s): 2,82 = Total R$ 6,34

Qualquer emenda ou rasura será considerado como indício de adulteração ou tentativa de fraude.
☐ Yara Silvane Tamanini - Tabeliã Interina; ☐ Cristiane Reinert Klitzke - Escrevente Substituta;
☐ Dione Ferrari Oliveira - Escrevente; ☐ Juliana Mertens - Escrevente; ☐ Michele Patzelt Ehrat - Escrevente;
☑ Natália Martinelli - Escrevente; ☐ Nilcéia Aguiar Bruno - Escrevente; ☐ Priscilla Mota Fuchina - Escrevente;
☐ Rosangêla Maria de Oliveira Guimarães - Escrevente; ☐ Rosângela Moreira Serafim - Escrevente;
☐ Solange Kanzler Frogel - Escrevente; ☐ Vandra Ferreira dos Santos Machado - Escrevente; ☐ Vilma Neldi Gelhardt de Moura - Escrevente.

SEGUNDO TABELIONATO DE NOTAS
TERCEIRO DE PROTESTOS
Joinville SC

2º Tabelionato de Notas e 3º Tabelionato de Protestos
Rua Dona Francisca, 363 - Centro - Fone/Fax (47) 3422-6968 - CEP 89201-260 - Joinville - SC
Reconheço a(s) assinatura(s) por SEMELHANÇA de:
BIANCA DE OLIVEIRA LUIZ MITTELSTÄDT.....
.....
.....
Joinville/SC, 18 de outubro de 2021 15:46:41
Em testemunho da verdade.
Selo digital de Fiscalização: Normal GGI37483-F9J2
Confira os dados do ato em: selo.tjsc.jus.br
Emol.: 3,52 Selo(s): 2,82 = Total R$ 6,34

Qualquer emenda ou rasura será considerado como indício de adulteração ou tentativa de fraude.
☐ Yara Silvane Tamanini - Tabeliã Interina; ☐ Cristiane Reinert Klitzke - Escrevente Substituta;
☐ Dione Ferrari Oliveira - Escrevente; ☐ Juliana Mertens - Escrevente; ☐ Michele Patzelt Ehrat - Escrevente;
☑ Natália Martinelli - Escrevente; ☐ Nilcéia Aguiar Bruno - Escrevente; ☐ Priscilla Mota Fuchina - Escrevente;
☐ Rosangêla Maria de Oliveira Guimarães - Escrevente; ☐ Rosângela Moreira Serafim - Escrevente;
☐ Solange Kanzler Frogel - Escrevente; ☐ Vandra Ferreira dos Santos Machado - Escrevente; ☐ Vilma Neldi Gelhardt de Moura - Escrevente.

SEGUNDO TABELIONATO DE NOTAS
TERCEIRO DE PROTESTOS
Joinville SC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# Инструкция по применению

**Версия №1**

Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Ambar в вариантах исполнения

**Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Ambar**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 1. Наименование и состав медицинского изделия

### 1.1 Наименование медицинского изделия

Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Ambar в вариантах исполнения

### 1.2 Варианты исполнения медицинского изделия

1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Ambar, в составе:

- Флакон с жидкостью Ambar (1 шт., 4 мл.);

- Инструкция по применению.

2. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Ambar, в составе:

- Флакон с жидкостью Ambar (1 шт., 6 мл.);

- Инструкция по применению.

## 2. Информация о производителе медицинского изделия

Официальный производитель:

DENTSCARE LTDA (ДЕНТСКЕА ЛТДА).

Адрес производителя:

Av. Edgar Nelson Meister 474, Distrito Industrial 89219-501, Joinville, SC, Brazil (Бразилия).

Место производства медицинского изделия:

DENTSCARE LTDA, Av. Edgar Nelson Meister 474, Distrito Industrial 89219-501, Joinville, SC, Brazil.

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ИнтерДент»

125635, город Москва, улица Ангарская, дом 6, этаж 1, помещение III, комната 3, офис 120

Тел.: +7(495) 727 50 80

Email: info@interdent.pro

## 3. Назначение медицинского изделия

Ambar - адгезивный материал с полным (тотальным) протравливанием, предназначенный для создания надежного сцепления между структурой зуба (эмалью и дентином) и реставрационными материалами.

## 4. Показания

Все классы прямых реставраций с помощью композитных материалов (I, II, III, IV и V классы).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Адгезивная фиксация при протезировании конструкций (штифты, коронки, накладки/вкладки, виниры и т.д.) из стекловолокна, керамера, керамики, пластмассы и металла.

Адгезивное восстановление с помощью керамики и композитных материалов.

## 5. Риски применения медицинского изделия

### 5.1 Противопоказания

Адгезивный материал содержит мономеры метакрилата. Избегайте использования продукта у пациентов с аллергией на акрилаты/метакрилаты. Чтобы снизить риски, минимизируйте время контакта тканей зуба с материалом, когда он не полимеризован.

### 5.2 Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Адгезивный материал может вызывать реакции сенсибилизации у пациентов, чувствительных к любым компонентам формулы. В этом случае материал использовать нельзя.

### 5.3 Возможности и особенности применения медицинского изделия у пациентов с имплантированными медицинскими устройствами, у беременных и кормящих женщин, у детей и взрослых с хроническими заболеваниями

Неприменимо.

### 5.4 Влияние на управление транспортным средством

Отсутствует.

### 5.5 Условия использования и потенциальные потребители

Медицинское изделие должно использоваться в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях только стоматологами.

## 6. Классификация медицинского изделия

| Наименование параметра классификации | Значение |
|---|---|
| Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией | 2а |
| Инвазивность | Инвазивное |
| Стерильность | Нестерильное |
| Вид контакта с телом человека | Изделие поверхностного контакта<br>Контакт с кожей и слизистой/ тканями зуба |
| Продолжительность контакта | Постоянный контакт (от 30 сут.) |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| Кратность применения | Однократного применения |

## 7. Техническое описание на медицинское изделие

**Описание изделия**

Ambar — это двухэтапный светоотверждаемый адгезивный материал, обеспечивающий соединение между структурой зуба (эмалью и дентином) и реставрационными материалами. Праймер и адгезивное вещество объединены в одном флаконе. Как на зубной эмали, так и на дентине требуется предварительное использование ортофосфорной кислоты. Его можно использовать для реставраций прямым методом с помощью композитного материала и светоотверждаемого стеклоиономера или для непрямых методов в сочетании с полимерным цементом.

**Основной состав**

Активные ингредиенты: MDP (10-метакрилоксидецил дигидрофосфат), метакрилатные мономеры, фотоинициаторы, соинициаторы и стабилизаторы.

Неактивные ингредиенты: инертная загрузка (частицы кремнезема) и носитель (этанол).

## 8. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

| | Ambar, 4 мл | Ambar, 6 мл |
|---|---|---|
| *Крышка* | | |
| Габаритные размеры, мм (ØДхВ) | 21,7 x 25,5 | |
| *Флакон* | | |
| Габаритные размеры, мм (ØДхВ) | 23 x 43,1 | |
| Объем, мл | 4 | 6 |
| Масса флакона с материалом, г. | 10,3 | 12,5 |
| *Физические свойства* | | |
| Интенсивность светового излучения для отверждения | > 400 мВт/см$^2$ | |
| Длина волны для отверждения | 400-500 нм | |
| Продолжительность лечения: | - 10" Реставрации прямым и непрямым методом<br>- 20" Цементная фиксация готовых штифтов | |

## 9. Описание принадлежностей

Отсутствуют.

## 10. Материалы медицинского изделия

**Флакон с жидкостью Ambar (4 мл.)**

**Флакон с жидкостью Ambar (6 мл.)**

Уретандиметакрилат, Диметакрилат глицерина, 2-гидроксиэтилметакрилат, 10-метакрилоксидекил Дигидрофосфат, Дифенил йодониум гексафторфосфат, Камфорохинон,



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Этил 4-(диметиламино) бензоат, Бутилат гидрокситолуола, Этиловый спирт, Диоксид кремния, Пиромеллитовый диметакрилат

**Материалы упаковки (флакон):**

Крышка: Полипропилен

Красители: Красный

Флакон: Полиетилен

**Макет маркировки и упаковки изделия:**

**Рисунок 1.** Макет маркировки и упаковки Ambar (Ambar, 4 мл и Ambar, 6 мл)

## 11. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит лекарственных веществ, а также материалов животного и (или) человеческого происхождения.

## 12. Описание принципов, на которых описана работа медицинского изделия, и их особенности

Адгезивный материал Ambar - это светоотверждаемая двухступенчатая адгезивная система полного (тотального) травления (полное удаление смазанного слоя). После обработки кислотой на нижележащий слой наносится адгезивный материал. Адгезивный состав был разработан для обеспечения соответствующей инфильтрации мономеров во влажные деминерализованные фибриллы коллагена в дентине. После светового отверждения образуется стабильная и прочная адгезивная пленка, что способствует сохранению долгосрочного результата.

## 13. Метод применения

**А. Светоотверждаемые реставрации прямым методом:**



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Удалите налет, пятна и камни с зубов пастой или струей бикарбоната натрия.

2. Перед выбором цвета зубов убедитесь, что они чистые и увлажненные.

3. При необходимости можно провести анестезию.

4. Надлежащим образом изолируйте область: реставрации с адгезивным материалом прямым методом могут быть удовлетворительно выполнены с помощью коффердама или соответствующей изоляции в зависимости от случая. В некоторых случаях использование коффердама является необходимым.

5. Подготовка зуба: обработайте полость с минимальной редукцией структуры зуба.

6. Нанесение адгезивного материала: см. специальную процедуру в пункте 1 настоящего руководства.

**B. Инструкции по фиксации реставрационных конструкций непрямым методом:**

1. Подготовка зуба: произведите изоляцию зуба с помощью коффердама или относительную изоляцию с помощью ретрактора для губ (Arcflex, FGM) и используйте ретракционную нить для десны, когда край обработки расположен ниже края десны, чтобы обеспечить отсутствие вероятности попадания инфекции во время обработки зуба.

2. Тщательно очистите участки обработки от налета, пятен и камней.

3. Обработка внутренней поверхности реставрационных конструкций должна соответствовать рекомендациям по классификации материала. Следуйте рекомендациям производителя по осуществлению процесса цементирования.

4. Нанесение адгезивного материала: см. специальную процедуру в пункте 1 настоящего руководства.

**C. Инструкции по фиксации готовых штифтов:**

1. Выполните рентгенологическое исследование (прицельную рентгенографию) и проверьте качество эндодонтического вмешательства.

2. Изолируйте оперативное поле. Уделите главное внимание использованию коффердама.

3. Частично удалите гуттаперчу из канала с помощью специального сверла или подходящего инструмента, удерживая 3–5 мм гуттаперчи в апикальной области, обеспечивая обтурацию корневых каналов.

4. Выберите готовый штифт (Whitepost, FGM) в соответствии с диаметром канала.

5. Подготовьте корневой канал с помощью соответствующего сверла, чтобы адаптировать его к форме штифта. Избегайте излишнего удаления структуры зуба. Для штифтов Whitepost DC или DC-E (FGM) используйте сверла Whitepost DC или DC-E (FGM) в соответствии с диаметром выбранного штифта.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Нанесение адгезивного материала: см. специальную процедуру в пункте 1 настоящего руководства.

1. Нанесение адгезивного материала:

1.1 Травление кислотой:

a. Реставрации прямым и непрямым методом: нанесите фосфорную кислоту (Condac 37, FGM) на 15 секунд как на эмаль, так и на дентин в зависимости от типа обработки. Промойте поверхность водой и просушите полость, чтобы дентин не утратил влагу, но также чтобы на поверхности не скапливалась вода. Если для нанесения адгезивной системы необходимо повторно увлажнить дентин, используйте ватные шарики, смоченные дистиллированной водой или хлоргексидином.

b. Цементная фиксация готового штифта: Внесите фосфорную кислоту (Condac 37, FGM) в корневой канал и оставшуюся структуру зуба на 15 секунд. Тщательно промойте участок и удалите излишки воды конусами из впитывающей бумаги.

1.2 Нанесение адгезивного материала:

a. Реставрации прямым и непрямым методом: нанесите материал Ambar непосредственно на одноразовый микроаппликатор (Cavibrush, FGM). Нанесите два слоя адгезивного материала (по капле на каждый) на слегка увлажненную поверхность зуба. Первый слой следует энергично втирать микроаппликатором в течение 10 секунд. Затем нанесите второй слой адгезивного материала на 10 секунд, и аккуратно обработайте поверхность воздухом в течение 10 секунд, чтобы испарить растворитель. Полимеризуйте Ambar лампой в течение 10 секунд.

b. Цементная фиксация готовых штифтов: с помощью одноразового микроаппликатора (Cavibrush Long, FGM) нанести два слоя (по одной капле на каждый) продукта в корневой канал, энергично втирая адгезивный материал в стенки канала в течение 10 секунд. Испарите растворитель легкими струями воздуха, не содержащего масла, в течение 10 секунд, а затем полимеризуйте его лампой в течение 20 секунд.

НАБЛЮДЕНИЕ: при нанесении адгезивного материала для цементной фиксации штифта избегать скопления продукта в апикальной области. Избыток адгезивного материала в этой области препятствует испарению растворителя и затрудняет полимеризацию.

Рекомендуемое время отверждения для этого продукта зависит от мощности полимеризационной лампы. Рекомендуемая плотность энергии полимеризующего устройства составляет более 450 мВт/см2, что гарантирует качество получаемого результата, а также качество адгезивного соединения.

1.3 Фиксация реставрационных материалов:

Выполните реставрацию или цементную фиксацию в соответствии с инструкциями к выбранному продукту для проведения процедуры (полимерные композиты и/или цементы ).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 14. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Эксплуатация, консервация и хранение: материал Ambar следует хранить при температуре от +15 °C до +30 °C (59-86 F).

Условия транспортировки: от – 5 °C до +50 °C.

Защищайте продукт от внешнего загрязнения.

После использования флакон с продуктом необходимо тщательно закрыть, чтобы предотвратить испарение растворителя.

Не подвергайте продукт воздействию яркого света или высоких температур.

Не используйте продукт после истечения срока годности.

Для очистки материал Ambar можно удалить спиртом.

**Срок годности**

Срок годности: 3 года с даты изготовления.

**Срок эксплуатации**

Адгезивный материал Ambar рекомендуется использовать после вскрытия до истечения срока годности, указанного на упаковке (3 года с даты изготовления).

* Производитель гарантирует качество и функциональность медицинского изделия в течение всего срока годности при соблюдении инструкции по применению и хранению.

## 15. Перечень национальных и международных стандартов нормативных документов, которым соответствует медицинское изделие

| Номер стандарта | Наименование стандарта |
|---|---|
| EN ISO 13485 | Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования |
| EN ISO 14971 | Медицинские изделия – Применение процедуры управления рисками к медицинским изделиям |
| ISO 10993-1 | Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками |
| ISO 10993-5 | Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro |
| ISO 10993-6 | Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 6: Испытания на местную реакцию после имплантации |
| ISO 10993-10 | Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 10: Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи |
| ISO 10993-11 | Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 11: Испытания на системную токсичность |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| ISO 29022 | Стоматология – Адгезия – Испытание на прочность связи при сдвиге с надрезанным краем |
| EN 1041 | Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий |
| EN ISO 62366 | Медицинские изделия – Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям |
| EN ISO 15223-1 | Медицинские изделия – Символы, использующиеся на этикетках медицинских изделий, в маркировке и предоставляемой информации – Часть 1: Общие требования |

## 16. Описание метода стерилизации

Изделие не стерильно.

## 17. Методы и средства дезинфекции и обработки

Для очистки материал Ambar можно удалить спиртом.

## 18. Совместное использование с другими медицинскими изделиями и принадлежностями

Совместное использование с иными медицинскими изделиями не применимо.

## 19. Информация о природе, типе, интенсивности и распределении излучения медицинского изделия, и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия

Не выявлено.

## 20. Меры предосторожности

1. Перед применением адгезивного материала убедитесь, что поверхность дентина слегка блестящая (увлажненная), но не влажная;

2. Воздух, используемый во время всей процедуры, не должен содержать масла и воды;

3. Рекомендуемое время отверждения для этого продукта зависит от мощности, используемой полимеризационной лампы. Рекомендуемая плотность энергии полимеризующего устройства составляет более 450 мВт/см2, что гарантирует качество получаемой реставрации, а также качество адгезивного соединения. Возможность чрезмерного воздействия отсутствует. Интенсивность светового излучения полимеризующих устройств необходимо часто проверять с помощью радиометра. Пациенту и врачу-стоматологу рекомендуется использовать защитные очки во время использования полимеризационной лампы;

4. Не наносите избыточное количество адгезивного материала, чтобы избежать ухудшения качества фиксации и возникновения каких-либо эстетических и



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

функциональных проблем. Также следует избегать чрезмерного применения струи воздуха, чтобы предотвратить образование пузырьков воздуха в адгезивном материале;

5. Не оставляйте адгезивный материал в доступном для пациентов и детей месте;

6. Адгезивный материал содержит мономеры метакрилата. Избегайте использования продукта у пациентов с аллергией на акрилаты/метакрилаты. Чтобы снизить риски, минимизируйте время контакта тканей зуба с материалом, когда он не полимеризован;

7. При обращении с продуктом пользуйтесь защитными перчатками. При случайном попадании продукта в глаза или на ткани ротовой полости обильно промойте пораженный участок водой;

8. Обязательно закройте крышку флакона после использования;

9. В глубоких полостях защищайте дентин и пульпу с помощью нанесения материала основы или прокладки-пасты. Не используйте в качестве основы материал, содержащий эвгенол, во избежание недостаточного отверждения поверхности. Также следует избегать применения $H_2O_2$ в высокой концентрации, поскольку это может помешать процессу отверждения адгезивного материала;

10. Перед нанесением адгезивного материала не нужно встряхивать флакон.

Предупреждение

Не используйте продукт после истечения срока годности. Чтобы правильно утилизировать продукт, следуйте правилам конкретной страны. Не используйте пустые упаковки повторно. Хранить в недоступном для детей месте.

## 21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

**Охрана окружающей среды**

Требования по защите окружающей среды при использовании медицинских изделий:

Использование, транспортировка и хранение медицинского изделия не оказывают неблагоприятного воздействия на людей и окружающую среду.

**Процедура утилизации/уничтожения медицинского изделия**

Методы утилизации: утилизировать содержимое в соответствии с местными/региональными/национальными/международными/правилами.

Медицинские изделия в Российской Федерации должны быть утилизированы в местных государственных организациях в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Класс медицинских отходов неиспользованного медицинского изделия - класс А.

Класс медицинских отходов использованного медицинского изделия - класс В.

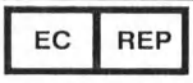


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 22. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Разрешается к применению только врачам-стоматологам. Перед применением необходимо прочитать данную инструкцию.

## 23. Расшифровка маркировки

| Символ | Значение |
|---|---|
| | Код партии |
|   | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе |
| 2797 | Знак CE для рынка Европейского сообщества |
| | Температурный диапазон |
| | Переработанный |
| | Ознакомьтесь с инструкцией по применению |
| | Изготовитель |
| | Не допускать воздействия солнечного света |
| | Беречь от влаги |
| | Может вызвать раздражение при прямом контакте с кожей |
| | Не использовать при повреждении упаковки |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| | Контактная информация |
| | Дата изготовления |
| | Использовать до |
| | Остальные виды пластика |

## 24. Рекламации

По всем вопросам, в том числе по вопросам предъявления жалоб и обслуживания медицинских изделий обращайтесь к Уполномоченному представителю в России:

ООО «ИнтерДент»

Общество с ограниченной ответственностью «ИнтерДент»

125635, город Москва, улица Ангарская, дом 6, этаж 1, помещение III, комната 3, офис 120

Тел.: +7(495) 727 50 80

Email: info@interdent.pro



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# Дополнение к инструкции по применению

*Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Ambar в вариантах исполнения*

**Ambar**

Ред. 00

EN | ES | EN | FR ***ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ***

**DENTSCARE LTDA** – Авеню Эдгар Нельсон Мейстер, 474 – Дистрито Индастриал – 89219-501 – Жоинвили – СК (Санта-Катарина) – Бразилия – Разрешение на функционирование MS P5X44XY0XX28 – Номер налогоплательщика: 05.106.945/0001-06 – БРАЗИЛЬСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ – Технический орган: Friedrich Georg Mittelstädt CRQ: 13100147-SC – Торговая марка: FGM® – Произведено в Бразилии

**Ответственное лицо в Европе –** NUNO FLORES – Al. Bonificio Lazaro Lozano, 3 – Piso 0 – C 2780-125 Oeiras / Португалия. Тел.: (351) 21 4439292. ec.rep@fgm.ind.br

Техническая поддержка (Бразилия)
0800 644 6100
Техническая поддержка (Европа)
Техническая поддержка (Америка)
+ 55 47 3441 6100
www.fgm.ind.br | fgm@fgm.ind.br

Раздражающее вещество



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ambar

EN Инструкции по применению

**Адгезивный материал для эмали и дентина**

**Только для профессионального использования**

*Внимательно прочтите всю информацию в этой инструкции перед использованием изделия. Храните ее в качестве справочной информации до тех пор, пока не используете изделие полностью или пока ваш пациент не прекратит использование изделия.*

**Описание изделия**

Ambar - это двухэтапный светоотверждаемый адгезивный материал, обеспечивающий соединение между структурой зуба (эмаль и дентин) и реставрационными материалами. Праймер и адгезивное вещество объединены в одном флаконе. Как на зубной эмали, так и на дентине требуется предварительное использование ортофосфорной кислоты. Его можно использовать для реставраций прямым методом с помощью композитного материала и светоотверждаемого стеклоиономера или для непрямых методов в сочетании со стоматологическим цементом.

**Состав изделия**

1-упаковка с флаконом 4 или 6 мл. продукта и с инструкцией по применению.

**Основной состав**

Активные ингредиенты: MDP (10-метакрилоксидецил дигидрофосфат), метакрилатные мономеры, фотоинициаторы, соинициаторы и стабилизаторы.

Неактивные ингредиенты: инертная загрузка (частицы кремнезема) и носитель (этанол).

**Показания к применению**

Все классы прямых реставраций с помощью композитных материалов (I, II, III, IV и V классы).

Адгезивная фиксация при протезировании конструкций (штифты, коронки, накладки/вкладки, виниры и т.д.) из стекловолокна, керамера, керамики, пластмассы и металла;

Адгезивное восстановление с помощью керамики и композитных материалов.

**Меры предосторожности и противопоказания**

1. Перед применением адгезивного материала убедитесь, что поверхность дентина слегка блестящая (увлажненная), но не влажная;

2. Воздух, используемый во время всей процедуры, не должен содержать масла и воды;

3. Рекомендуемое время отверждения для этого продукта зависит от мощности, используемой полимеризационной лампы. Рекомендуемая плотность энергии полимеризующего устройства составляет более 450 мВт/см2, что гарантирует качество получаемого результата, а также качество адгезивного соединения. Возможность чрезмерного воздействия отсутствует. Интенсивность светового излучения полимеризующих устройств необходимо часто проверять с помощью радиометра.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пациенту и врачу-стоматологу рекомендуется использовать защитные очки во время использования полимеризационной лампы;

4. Не наносите избыточное количество адгезивного материала, чтобы избежать ухудшения качества фиксации и возникновения каких-либо эстетических и функциональных проблем. Также следует избегать чрезмерного применения струи воздуха, чтобы предотвратить образование пузырьков воздуха в адгезивном материале;

5. Не оставляйте адгезивный материал в доступном для пациентов и детей месте;

6. Адгезивный материал содержит мономеры метакрилата. Избегайте использования продукта у пациентов с аллергией на акрилаты/метакрилаты. Чтобы снизить риски, минимизируйте время контакта тканей зуба с материалом, когда он не полимеризован;

7. При обращении с продуктом пользуйтесь защитными перчатками. При случайном попадании продукта в глаза или на ткани ротовой полости обильно промойте пораженный участок водой;

8. Обязательно закройте крышку флакона после использования;

9. В глубоких полостях защищайте дентин и пульпу с помощью нанесения материала основы или прокладки-пасты. Не используйте в качестве основы материал, содержащий эвгенол, во избежание недостаточного отверждения поверхности. Также следует избегать применения $H_2O_2$ в высокой концентрации, поскольку это может помешать процессу отверждения адгезивного материала.

**Побочные эффекты**

Адгезивный материал может вызывать реакции сенсибилизации у пациентов, чувствительных к любым компонентам формулы. В этом случае материал использовать нельзя.

**Инструкция по применению**

Перед началом лечения внимательно прочтите предупреждения, меры предосторожности, противопоказания и возможные побочные эффекты.

**А. Светоотверждаемые реставрации прямым методом:**

1. Удалите налет, пятна и камни с зубов пастой или струей бикарбоната натрия.

2. Перед выбором цвета зубов убедитесь, что они чистые и увлажненные.

3. При необходимости можно провести анестезию.

4. Надлежащим образом изолируйте область: реставрации с адгезивным материалом прямым методом могут быть удовлетворительно выполнены с помощью коффердама или соответствующей изоляции в зависимости от случая. В некоторых случаях использование коффердама является необходимым.

5. Подготовка зуба: обработайте полость с минимальной редукцией структуры зуба.

6. Нанесение адгезивного материала: см. специальную процедуру в пункте 1 настоящего руководства.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**B. Инструкции по фиксации реставрационных конструкций непрямым методом:**

1. Подготовка зуба: произведите изоляцию зуба с помощью коффердама или относительную изоляцию с помощью ретрактора для губ (Arcflex, FGM) и используйте ретракционную нить для десны, когда край обработки расположен ниже края десны, чтобы обеспечить отсутствие вероятности попадания инфекции во время обработки зуба.

2. Тщательно очистите участки обработки от налета, пятен и камней.

3. Обработка внутренней поверхности реставрационных конструкций должна соответствовать рекомендациям по классификации материала. Следуйте рекомендациям производителя по осуществлению процесса цементирования.

4. Нанесение адгезивного материала: см. специальную процедуру в пункте 1 настоящего руководства.

**C. Инструкции по фиксации готовых штифтов:**

1. Выполните рентгенологическое исследование (прицельную рентгенографию) и проверьте качество эндодонтического вмешательства.

2. Изолируйте оперативное поле. Уделите главное внимание использованию коффердама.

3. Частично удалите гуттаперчу из канала с помощью специального сверла или подходящего инструмента, удерживая 3–5 мм гуттаперчи в апикальной области, обеспечивая обтурацию корневых каналов.

4. Выберите готовый штифт (Whitepost, FGM) в соответствии с диаметром канала.

5. Подготовьте корневой канал с помощью соответствующего сверла, чтобы адаптировать его к форме штифта. Избегайте излишнего удаления структуры зуба. Для штифтов Whitepost DC или DC-E (FGM) используйте сверла Whitepost DC или DC-E (FGM) в соответствии с диаметром выбранного штифта.

6. Нанесение адгезивного материала: см. специальную процедуру в пункте 1 настоящего руководства.

**1. Нанесение адгезивного материала:**

**1.1 Травление кислотой:**

a. Реставрации прямым и непрямым методом: нанесите фосфорную кислоту (Condac 37, FGM) на 15 секунд как на эмаль, так и на дентин в зависимости от типа обработки. Промойте поверхность водой и просушите полость, чтобы дентин не утратил влагу, но также чтобы на поверхности не скапливалась вода. Если для нанесения адгезивной системы необходимо повторно увлажнить дентин, используйте ватные шарики, смоченные дистиллированной водой или хлоргексидином.

b. Цементная фиксация готового штифта: Внесите фосфорную кислоту в концентрации 37% в корневой канал и оставшуюся структуру зуба на 15 секунд. Тщательно промойте участок и удалите излишки воды конусами из впитывающей бумаги.

**1.2 Нанесение адгезивного материала:**



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

a. Реставрации прямым и непрямым методом: нанесите материал Ambar непосредственно на одноразовый микроаппликатор (Cavibrush, FGM). Нанесите два слоя адгезивного материала (по капле на каждый) на слегка увлажненную поверхность зуба. Первый слой следует энергично втирать микроаппликатором в течение 10 секунд. Затем нанесите второй слой адгезивного материала на 10 секунд, и аккуратно обработайте поверхность воздухом в течение 10 секунд, чтобы испарить растворитель. Полимеризуйте Ambar лампой в течение 10 секунд.

b. Цементная фиксация готовых штифтов: с помощью одноразового микроаппликатора (Cavibrush Long, FGM) нанести два слоя (по одной капле на каждый) продукта в корневой канал, энергично втирая адгезивный материал в стенки канала в течение 10 секунд. Испарите растворитель легкими струями воздуха, не содержащего масла, в течение 10 секунд, а затем полимеризуйте его лампой в течение 20 секунд.

НАБЛЮДЕНИЕ: при нанесении адгезивного материала для цементной фиксации штифта избегать скопления продукта в апикальной области. Избыток адгезивного материала в этой области препятствует испарению растворителя и затрудняет полимеризацию.

Рекомендуемое время отверждения для этого продукта зависит от мощности полимеризационной лампы. Рекомендуемая плотность энергии полимеризующего устройства составляет более 450 мВт/см2, что гарантирует качество получаемого полимера, а также качество адгезивного соединения.

**1.3 Фиксация реставрационных материалов:**

Выполните реставрацию или цементную фиксацию в соответствии с инструкциями к выбранному продукту для проведения процедуры (композитные материалы и/или цементы).

**Влияние на окружающую среду и хранение**

Эксплуатация, консервация и хранение: материал Ambar следует хранить при температуре от +15 °C до +30 °C (59-86 F).

Условия транспортировки: от – 5 °C до +50 °C.

Защищайте продукт от внешнего загрязнения.

После использования флакон с продуктом необходимо тщательно закрыть, чтобы предотвратить испарение растворителя.

Не подвергайте продукт воздействию яркого света или высоких температур.

Не используйте продукт после истечения срока годности.

Для очистки материал Ambar можно удалить спиртом.

Срок годности материала Ambar истекает через 3 года с даты изготовления, указанной на упаковке.

***Это изделие было произведено для стоматологических целей и должно использоваться в соответствии с инструкциями по применению, указанными в этом руководстве. Производитель не несет ответственность за любые повреждения, вызванные при***



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

***использовании изделия в других целях или неверным использованием. Помимо этого, пользователь обязан и несет ответственность за проверку до использования соответствия этого материала цели применения, особенно, если цель применения не соответствует указанной в инструкциях. Данные описания не представляют собой никаких гарантий и, следовательно, не имеют юридической силы.***

| Значение символов | |
|---|---|
| | Дата изготовления |
| | Код партии |
| | Использовать до |
| | Температурный диапазон |
| | Беречь от влаги |
| | Не допускать воздействия солнечного света |
| | Изготовитель |
| | Ознакомьтесь с инструкцией по применению |
| | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе |
| 2797 | Знак CE для рынка Европейского сообщества |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# Инструкция по применению

**Версия №1**

Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Ambar в вариантах исполнения

## Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Ambar APS

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 1. Наименование и состав медицинского изделия

### 1.1 Наименование медицинского изделия

**Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Ambar в вариантах исполнения**

### 1.2 Состав медицинского изделия

Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Ambar APS, в составе:

- Флакон с жидкостью Ambar APS (1 шт., 6 мл.);

- Инструкция по применению.

## 2. Информация о производителе медицинского изделия

Официальный производитель:

DENTSCARE LTDA (ДЕНТСКЕА ЛТДА).

Адрес производителя:

Av. Edgar Nelson Meister 474, Distrito Industrial 89219-501, Joinville, SC, Brazil (Бразилия).

Место производства медицинского изделия:

DENTSCARE LTDA, Av. Edgar Nelson Meister 474, Distrito Industrial 89219-501, Joinville, SC, Brazil.

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ИнтерДент»

125635, город Москва, улица Ангарская, дом 6, этаж 1, помещение III, комната 3, офис 120

Тел.: +7(495) 727 50 80

Email: info@interdent.pro

## 3. Назначение медицинского изделия

Ambar APS - адгезивный материал с полным (тотальным) протравливанием, предназначенный для создания надежного сцепления между структурой зуба (эмалью и дентином) и реставрационными материалами.

## 4. Показания

Все классы прямых реставраций с помошью композитных материалов (I, II, III, IV и V классы).

Адгезивная фиксация при протезировании конструкций (штифты, коронки, накладки/вкладки, виниры и т.д.) из стекловолокна, керамера, керамики, пластмассы и металла.

Адгезивное восстановление с помощью керамики и композитных материалов.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 5. Риски применения медицинского изделия

### 5.1 Противопоказания

Адгезивный материал содержит мономеры метакрилата. Избегайте использования продукта у пациентов с аллергией на акрилаты/метакрилаты. Чтобы снизить риски, минимизируйте время контакта тканей зуба с материалом, когда он не полимеризован.

### 5.2 Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Адгезивный материал может вызывать реакции сенсибилизации у пациентов, чувствительных к любым компонентам формулы. В этом случае материал использовать нельзя.

### 5.3 Возможности и особенности применения медицинского изделия у пациентов с имплантированными медицинскими устройствами, у беременных и кормящих женщин, у детей и взрослых с хроническими заболеваниями

Неприменимо.

### 5.4 Влияние на управление транспортным средством

Отсутствует.

### 5.5 Условия использования и потенциальные потребители

Медицинское изделие должно использоваться в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях только стоматологами.

## 6. Классификация медицинского изделия

| Наименование параметра классификации | Значение |
|---|---|
| Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией | 2а |
| Инвазивность | Инвазивное |
| Стерильность | Нестерильное |
| Вид контакта с телом человека | Изделие поверхностного контакта<br>Контакт с кожей и слизистой/ тканями зуба |
| Продолжительность контакта | Постоянный контакт (от 30 сут.) |
| Кратность применения | Однократного применения |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 7. Техническое описание на медицинское изделие

### Описание изделия

Ambar APS — это светоотверждаемый адгезивный материал 5-го поколения (двухэтапный адгезив, метод полного протравливания) для фиксации реставрационных материалов к тканям зуба (эмали и/или дентину). Поскольку праймер и адгезивный материал объединены в одном флаконе, использование 37% ортофосфорной кислоты является единственным необходимым этапом перед нанесением адгезивного материала на дентин и эмаль. Адгезивный материал можно наносить прямым способом (полимерный композит и стеклоиономерный цемент) или непрямым способом (в сочетании с полимерным цементом).

APS — это аббревиатура от Advanced Polymerization System, и она состоит из комбинации различных фотоинициаторов, которые взаимодействуют друг с другом, усиливая отверждающую способность света, излучаемого полимеризационной лампой. В сочетании с различными материалами система дает разные преимущества.

При включении в состав Ambar APS система APS увеличивает степень растворения в гибридном слое, что увеличивает прочность сцепления адгезивного материала и усиливает механические свойства адгезивной пленки (большую когезионную прочность). Теперь продукт становится бесцветным, что дает заметное визуальное преимущество по сравнению с другими адгезивными системами. Это позволяет избежать любых препятствий при выполнении реставрации/цементной фиксации на передних зубах.

### Основной состав

Активные ингредиенты: MDP (10-метакрилоксидецил дигидрофосфат), метакрилатные мономеры, комплекс фотоинициаторов (APS), соинициаторы и стабилизаторы.

Неактивные ингредиенты: инертная загрузка (частицы кремнезема) и носитель (этанол).

## 8. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

| **Ambar APS** | |
|---|---|
| *Крышка* | |
| Габаритные размеры, мм (ØДхВ) | 21,7 x 25,5 |
| *Флакон* | |
| Габаритные размеры, мм (ØДхВ) | 23 x 43,1 |
| Объем, мл | 6 |
| Масса флакона с материалом, г. | 12,6 |
| *Физические свойства* | |
| Интенсивность светового излучения для отверждения | > 450 мВт/см$^2$ |
| Длина волны для отверждения | 400-500 нм |
| Продолжительность лечения: | - 10” Реставрации прямым и непрямым методом |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| | - 20” Цементная фиксация готовых штифтов |

## 9. Описание принадлежностей

Отсутствуют.

## 10. Материалы медицинского изделия *

**Флакон с жидкостью Ambar APS (6 мл.)**

Уретандиметакрилат, Диметакрилат глицерина, 2-гидрокси-этилметакрилат, 10-метакрилоксидекил дигидрофосфат, Фенилбис(2,4,6-триметилбензоил)фосфин оксид, Дифенил йодониум гексафторфосфат, Камфорохинон, Этил 4-диметиламинобензоат, Бутилат гидрокситолуола, Этиловый спирт, Диоксид кремния, Пиромеллитовый диметакрилат

**Материалы упаковки (флакон):**

Крышка: Полипропилен

Краситель: Фиолетовый

Флакон: Полиетилен

**Макет маркировки и упаковки изделия**:

**Рисунок 1.** Макет маркировки и упаковки Ambar APS



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 11. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит лекарственных веществ, а также материалов животного и (или) человеческого происхождения.

## 12. Описание принципов, на которых описана работа медицинского изделия, и их особенности

Адгезивный материал Ambar APS — это светоотверждаемая двухступенчатая адгезивная система полного (тотального) травления (полное удаление смазанного слоя). После обработки кислотой на нижележащий слой наносится адгезивный материал. Адгезивный состав был разработан для обеспечения соответствующей инфильтрации мономеров во влажные деминерализованные фибриллы коллагена в дентине. После светового отверждения образуется стабильная и прочная адгезивная пленка, что способствует сохранению долгосрочного результата.

## 13. Метод применения

**A. Светоотверждаемые реставрации прямым методом**

1. Удалите налет и камни с зубов пастой или струей бикарбоната натрия;

2. Перед выбором цвета зубов убедитесь, что они чистые и увлажненные;

3. При необходимости можно провести анестезию;

4. Надлежащим образом изолируйте область: реставрации с адгезивным материалом прямым методом могут быть удовлетворительно выполнены с помощью коффердама или соответствующей изоляции в зависимости от случая. В некоторых случаях использование коффердама является необходимым;

5. Подготовка зуба: обработайте полость с минимальной редукцией структуры зуба;

6. Нанесение адгезивного материала: см. специальную процедуру в пункте 1 настоящего руководства.

**B. Инструкции по фиксации реставрационных конструкций непрямым методом**:

1. Подготовка зуба: Произведите изоляцию зуба с помощью коффердама или относительную изоляцию с помощью ретрактора для губ (Arcflex - FGM) и используйте ретракционную нить для десны, когда край обработки расположен ниже края десны, чтобы обеспечить отсутствие вероятности попадания инфекции во время обработки зуба;

2. Тщательно очистите участки обработки от налета, пятен и камней;

3. Обработка внутренней поверхности должна соответствовать рекомендациям по классификации реставрационных конструкций.

Следуйте рекомендациям производителя по осуществлению процесса цементирования;



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Нанесение адгезивного материала: См. специальную процедуру в пункте 1 настоящего руководства.

**C. Инструкции по фиксации готовых штифтов:**

1. Выполните рентгенологическое исследование (прицельную рентгенографию) и проверьте качество эндодонтического вмешательства;

2. Изолируйте оперативное поле. Уделите главное внимание использованию коффердама.

3. Частично удалите гуттаперчу из канала с помощью специального сверла или подходящего инструмента, оставив 3–5 мм гуттаперчи в апикальной области, обеспечивая обтурацию корневых каналов;

4. Выберите готовый штифт (Whitepost DC- FGM) в соответствии с диаметром корневого канала.

5. Подготовьте корневой канал с помощью соответствующего сверла, чтобы адаптировать его к форме штифта. Избегайте излишнего удаления структуры зуба. Для штифтов Whitepost DC или DCE (FGM) используйте сверла Whitepost DC или DCE (FGM) в соответствии с диаметром выбранного штифта.

6. Нанесение адгезивного материала: См. специальную процедуру в пункте 1 настоящего руководства.

1. Нанесение адгезивного материала

1.1 ТРАВЛЕНИЕ КИСЛОТОЙ:

a. Реставрации прямым и непрямым методом: Нанесите фосфорную кислоту 37% на 15 секунд как на эмаль, так и на дентин в зависимости от типа обработки. Промойте поверхность водой и просушите полость, чтобы дентин не утратил влагу, но также чтобы на поверхности не скапливалась вода. Если для нанесения адгезивной системы необходимо повторно увлажнить дентин, используйте ватные шарики, смоченные дистиллированной водой или хлоргексидином 2%.

b. Цементная фиксация готового штифта: внесите фосфорную кислоту в концентрации 37% в корневой канал и оставшуюся структуру зуба на 15 секунд. Тщательно промойте участок и удалите излишки воды конусами из впитывающей бумаги.

1.2 НАНЕСЕНИЕ АДГЕЗИВНОГО МАТЕРИАЛА:

a. Реставрации прямым и непрямым методом: Нанесите Ambar APS прямо на одноразовый микроаппликатор. Нанесите два слоя адгезивного материала - по капле на каждый - на слегка увлажненную поверхность зуба. Первый слой следует нанести энергично, втирая в поверхность пропитанный адгезивным материалом микроаппликатор в течение 10 секунд. Затем наносится второй слой адгезивного материала - с новой каплей - еще на 10 секунд, а затем область аккуратно продувается воздухом в течение 10 секунд для испарения растворителя. Полимеризуйте Ambar APS лампой в течение 10 секунд.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

b. Цементная фиксация готовых штифтов: С помощью одноразового микроаппликатора, нанести два слоя - по одной капле на каждый - продукта в корневой канал, энергично втирая адгезивный материал в стенки канала в течение 10 секунд. Испарите растворитель легкими струями воздуха, не содержащего масла, в течение 10 секунд, а затем полимеризуйте его лампой в течение 20 секунд.

НАБЛЮДЕНИЕ: при нанесении адгезивного материала для цементной фиксации штифта избегать скопления продукта в апикальной области. Избыток адгезивного материала в этой области препятствует испарению растворителя и затрудняет полимеризацию;

Рекомендуемое время отверждения для этого продукта зависит от мощности света, полимеризационной лампы. Рекомендуемая плотность энергии полимеризующего устройства составляет более 450 мВт/см$^2$, что гарантирует качество получаемого результата, а также качество адгезивного соединения.

1.3 ФИКСАЦИЯ РЕСТАВРАЦИОННЫХ МАТЕРИАЛОВ:

Выполните реставрацию или цементную фиксацию в соответствии с инструкциями к выбранному продукту для проведения процедуры (полимерные композиты и/или цементы).

## 14. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Эксплуатация, консервация и хранение: Материал Ambar APS следует хранить при температуре от +15 °C до +30 °C (59-86 F).

Условия транспортировки: от – 5 °C до +50 °C.

Не допускайте внешнего загрязнения продукта.

После использования флакон с продуктом необходимо тщательно закрыть, чтобы предотвратить испарение растворителя.

Не подвергайте продукт воздействию яркого света или высоких температур.

Не используйте продукт после истечения срока годности.

Для очистки материал Ambar APS можно удалить спиртом.

**Срок годности**

Срок годности: 3 года с даты изготовления.

**Срок эксплуатации**

Адгезивный материал Ambar APS рекомендуется использовать после вскрытия до истечения срока годности, указанного на упаковке (3 года с даты изготовления).

* Производитель гарантирует качество и функциональность медицинского изделия в течение всего срока годности при соблюдении инструкции по применению и хранению.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 15. Перечень национальных и международных стандартов нормативных документов, которым соответствует медицинское изделие

| Номер стандарта | Наименование стандарта |
|---|---|
| EN ISO 13485 | Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования |
| EN ISO 14971 | Медицинские изделия – Применение процедуры управления рисками к медицинским изделиям |
| ISO 10993-1 | Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками |
| ISO 10993-5 | Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro |
| ISO 10993-6 | Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 6: Испытания на местную реакцию после имплантации |
| ISO 10993-10 | Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 10: Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи |
| ISO 10993-11 | Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 11: Испытания на системную токсичность |
| ISO 29022 | Стоматология – Адгезия – Испытание на прочность связи при сдвиге с надрезанным краем |
| EN 1041 | Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий |
| EN ISO 62366 | Медицинские изделия – Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям |
| EN ISO 15223-1 | Медицинские изделия – Символы, использующиеся на этикетках медицинских изделий, в маркировке и предоставляемой информации – Часть 1: Общие требования |

## 16. Описание метода стерилизации

Изделие не стерильно.

## 17. Методы и средства дезинфекции и обработки

Для очистки материал Ambar APS можно удалить спиртом.

## 18. Совместное использование с другими медицинскими изделиями и принадлежностями

Совместное использование с иными медицинскими изделиями не применимо.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 19. Информация о природе, типе, интенсивности и распределении излучения медицинского изделия, и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия

Не выявлено.

## 20. Меры предосторожности

1. Перед применением адгезивного материала убедитесь, что поверхность дентина слегка блестящая (увлажненная), но не влажная;

2. Воздух, используемый во время всей процедуры, не должен содержать масла и воды;

3. Рекомендуемое время отверждения для этого продукта зависит от мощности, используемой полимеризационной лампы. Рекомендуемая плотность энергии полимеризующего устройства составляет более 450 мВт/см$^2$, что гарантирует качество получаемой реставрации, а также качество адгезивного соединения. Интенсивность светового излучения полимеризующих устройств необходимо часто проверять с помощью радиометра. Пациенту и врачу-стоматологу рекомендуется использовать защитные очки во время использования полимеризационной лампы;

4. Не наносите избыточное количество адгезивного материала, чтобы избежать ухудшения качества фиксации и возникновения каких-либо эстетических и функциональных проблем. Также следует избегать чрезмерного применения струи воздуха, чтобы предотвратить образование пузырьков воздуха в адгезивном материале;

5. Не оставляйте адгезивный материал в доступном для пациентов и детей месте;

6. Адгезивный материал содержит мономеры метакрилата. Избегайте использования продукта у пациентов с аллергией на акрилаты / метакрилаты. Чтобы снизить риски, минимизируйте время контакта тканей зуба с материалом, когда он не полимеризован;

7. При обращении с продуктом пользуйтесь защитными перчатками. При случайном попадании продукта в глаза или на ткани ротовой полости обильно промойте пораженный участок водой;

8. Обязательно закройте крышку флакона после использования;

9. В глубоких полостях защищайте дентин и пульпу с помощью нанесения материала основы или прокладки-пасты. Не используйте в качестве основы материал, содержащий эвгенол, во избежание недостаточного отверждения поверхности. Также следует избегать применения $H_2O_2$ в высокой концентрации, поскольку это может помешать процессу отверждения адгезивного материала;

10. Перед нанесением адгезивного материала не нужно встряхивать флакон.

**Предупреждение**

Не используйте продукт после истечения срока годности. Чтобы правильно утилизировать продукт, следуйте правилам конкретной страны. Не используйте пустые упаковки повторно. Хранить в недоступном для детей месте.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

**Охрана окружающей среды**

Требования по защите окружающей среды при использовании медицинских изделий:

Использование, транспортировка и хранение медицинского изделия не оказывают неблагоприятного воздействия на людей и окружающую среду.

**Процедура утилизации/уничтожения медицинского изделия**

Методы утилизации: утилизировать содержимое в соответствии с местными/региональными/национальными/международными/правилами.

Медицинские изделия в Российской Федерации должны быть утилизированы в местных государственных организациях в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Класс медицинских отходов неиспользованного медицинского изделия - класс А.

Класс медицинских отходов использованного медицинского изделия - класс В.

## 22. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Разрешается к применению только врачам-стоматологам. Перед применением необходимо прочитать данную инструкцию.

## 23. Расшифровка маркировки

| Символ | Значение |
|---|---|
| LOT | Код партии |
| EC REP | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе |
| CE 2797 | Знак CE для рынка Европейского сообщества |
| | Температурный диапазон |
| | Переработанный |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| | Ознакомьтесь с инструкцией по применению |
| | Изготовитель |
| | Не допускать воздействия солнечного света |
| | Беречь от влаги |
| | Может вызвать раздражение при прямом контакте с кожей |
| | Не использовать при повреждении упаковки |
| | Контактная информация |
| | Предназначен только для профессионального использования |
| | Дата изготовления |
| | Использовать до |
| | Остальные виды пластика |

## 24. Рекламации

По всем вопросам, в том числе по вопросам предъявления жалоб и обслуживания медицинских изделий обращайтесь к Уполномоченному представителю в России:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО «ИнтерДент»

Общество с ограниченной ответственностью «ИнтерДент»

125635, город Москва, улица Ангарская, дом 6, этаж 1, помещение III, комната 3, офис 120

Тел.: +7(495) 727 50 80

Email: info@interdent.pro



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# Дополнение к инструкции по применению

*Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Ambar APS в вариантах исполнения*

# Ambar APS

Ред. 00

EN | ES | EN | FR

***ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ***

**DENTSCARE LTDA** – Авеню Эдгар Нельсон Мейстер, 474 – Дистрито Индастриал – 89219-501 – Жоинвили – СК (Санта-Катарина) – Бразилия – Разрешение на функционирование MS P5X44XY0XX28 – Номер налогоплательщика: 05.106.945/0001-06 – БРАЗИЛЬСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ – Технический орган: Friedrich Georg Mittelstädt CRQ: 13100147-SC – Торговая марка: FGM® – Произведено в Бразилии

**Ответственное лицо в Европе** – NUNO FLORES – Al. Bonificio Lazaro Lozano, 3 – Piso 0 – C 2780-125 Oeiras / Португалия. Тел.: (351) 21 4439292. ec.rep@fgm.ind.br

℞ Only

Техническая поддержка (Бразилия)
0800 644 6100
Техническая поддержка (Европа)
Техническая поддержка (Америка)
+ 55 47 3441 6100
www.fgm.ind.br | fgm@fgm.ind.br



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EN Инструкции по применению

**Адгезивный материал для эмали и дентина**

**Только для профессионального использования**

*Внимательно прочтите всю информацию в этой инструкции перед использованием изделия. Храните ее в качестве справочной информации до тех пор, пока не используете изделие полностью или пока ваш пациент не прекратит использование изделия.*

**Описание изделия**

Ambar APS — это светоотверждаемый адгезивный материал 5-го поколения (двухэтапный адгезив, метод полного протравливания) для фиксации реставрационных материалов к тканям зуба (эмаль и/или дентин). Поскольку праймер и адгезивный материал объединены в одном флаконе, использование 37% ортофосфорной кислоты является единственным необходимым этапом перед нанесением адгезивного материала на дентин и эмаль. Адгезивный материал можно наносить прямым способом (композитный материал и стеклоиономерный цемент) или непрямым способом (в сочетании со стоматологическим цементом).

APS - это аббревиатура от Advanced Polymerization System, и она состоит из комбинации различных фотоинициаторов, которые взаимодействуют друг с другом, усиливая отверждающую способность света, излучаемого полимеризационной лампой. В сочетании с различными материалами система дает разные преимущества.

При включении в состав Ambar APS система APS увеличивает степень растворения в гибридном слое, что увеличивает прочность сцепления адгезивного материала и усиливает механические свойства адгезивной пленки (большую когезионную прочность). Теперь продукт становится бесцветным, что дает заметное визуальное преимущество по сравнению с другими адгезивными системами. Это позволяет избежать любых препятствий при выполнении реставрации/цементной фиксации на передних зубах.

**Состав изделия**

Упаковка состоит из флакона 6 мл продукта и инструкции по применению.

**Основной состав**

Активные ингредиенты: MDP (10-метакрилоксидецил дигидрофосфат), метакрилатные мономеры, комплекс фотоинициаторов (APS), соинициаторы и стабилизаторы.

Неактивные ингредиенты: инертная загрузка (частицы кремнезема) и носитель (этанол).

**Показания к применению**

Все классы прямых реставраций с помощью композитных материалов (I, II, III, IV и V классы).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Адгезивная фиксация при протезировании конструкций (штифты, коронки, накладки/вкладки, виниры и т.д.) из стекловолокна, керамера, керамики, пластмассы и металла;

Адгезивное восстановление с помощью керамики и композитных материалов.

**Меры предосторожности и противопоказания**

1. Перед применением адгезивного материала убедитесь, что поверхность дентина слегка блестящая (увлажненная), но не влажная;

2. Воздух, используемый во время всей процедуры, не должен содержать масла и воды;

3. Рекомендуемое время отверждения для этого продукта зависит от мощности, используемой полимеризационной лампы. Рекомендуемая плотность энергии полимеризующего устройства составляет более 450 мВт/см$^2$, что гарантирует качество получаемого результата, а также качество адгезивного соединения. Интенсивность светового излучения полимеризующих устройств необходимо часто проверять с помощью радиометра. Пациенту и врачу-стоматологу рекомендуется использовать защитные очки во время использования полимеризационной лампы;

4. Не наносите избыточное количество адгезивного материала, чтобы избежать ухудшения качества фиксации и возникновения каких-либо эстетических и функциональных проблем. Также следует избегать чрезмерного применения струи воздуха, чтобы предотвратить образование пузырьков воздуха в адгезивном материале;

5. Не оставляйте адгезивный материал в доступном для пациентов и детей месте;

6. Адгезивный материал содержит мономеры метакрилата. Избегайте использования продукта у пациентов с аллергией на акрилаты / метакрилаты. Чтобы снизить риски, минимизируйте время контакта тканей зуба с материалом, когда он не полимеризован;

7. При обращении с продуктом пользуйтесь защитными перчатками. При случайном попадании продукта в глаза или на ткани ротовой полости обильно промойте пораженный участок водой;

8. Обязательно закройте крышку флакона после использования;

9. В глубоких полостях защищайте дентин и пульпу с помощью нанесения материала основы или прокладки-пасты. Не используйте в качестве основы материал, содержащий эвгенол, во избежание недостаточного отверждения поверхности. Также следует избегать применения $H_2O_2$ в высокой концентрации, поскольку это может помешать процессу отверждения адгезивного материала;

10. Перед нанесением адгезивного материала не нужно встряхивать флакон.

**Побочные эффекты**

Адгезивный материал может вызывать реакции сенсибилизации у пациентов, чувствительных к любым компонентам формулы. В этом случае материал использовать нельзя.

**Инструкция по применению**



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перед началом лечения внимательно прочтите предупреждения, меры предосторожности, противопоказания и возможные побочные эффекты.

**A. Светоотверждаемые реставрации прямым методом**:

1. Удалите налет и камни с зубов пастой или струей бикарбоната натрия;

2. Перед выбором цвета зубов убедитесь, что они чистые и увлажненные;

3. При необходимости можно провести анестезию;

4. Надлежащим образом изолируйте область: реставрации прямым методом могут быть удовлетворительно выполнены с помощью коффердама или соответствующей изоляции в зависимости от случая. В некоторых случаях использование коффердама является необходимым;

5. Подготовка зуба: обработайте полость с минимальной редукцией структуры зуба;

6. Нанесение адгезивного материала: см. специальную процедуру в пункте 1 настоящего руководства.

**B. Инструкции по фиксации реставрационных конструкций непрямым методом:**

1. Подготовка зуба: Произведите изоляцию зуба с помощью коффердама или соответствующей изоляции с помощью ретрактора для губ (Arcflex - FGM) и используйте ретракционную нить для десны, когда край обработки расположен ниже края десны, чтобы обеспечить отсутствие вероятности попадания инфекции во время обработки зуба;

2. Тщательно очистите участки обработки от налета, пятен и камней;

3. Обработка внутренней поверхности должна соответствовать рекомендациям по классификации реставрационных конструкций.

Следуйте рекомендациям производителя по осуществлению процесса цементирования;

4. Нанесение адгезивного материала: см. специальную процедуру в пункте 1 настоящего руководства.

**C. Инструкции по фиксации готовых штифтов:**

1. Выполните рентгенологическое исследование (прицельную рентгенографию) и проверьте качество эндодонтического вмешательства;

2. Изолируйте оперативное поле. Уделите главное внимание использованию коффердама.

3. Частично удалите гуттаперчу из канала с помощью специального сверла или подходящего инструмента, оставив 3–5 мм гуттаперчи в апикальной области, обеспечивая обтурацию корневых каналов;

4. Выберите готовый штифт (Whitepost DC- FGM) в соответствии с диаметром корневого канала.

5. Подготовьте корневой канал с помощью соответствующего сверла, чтобы адаптировать его к форме штифта. Избегайте излишнего удаления структуры зуба. Для штифтов



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Whitepost DC или DCE (FGM) используйте сверла Whitepost DC или DCE (FGM) в соответствии с диаметром выбранного штифта.

6. Нанесение адгезивного материала: См. специальную процедуру в пункте 1 настоящего руководства.

1. Нанесение адгезивного материала

1.1 ТРАВЛЕНИЕ КИСЛОТОЙ:

a. Реставрации прямым и непрямым методом: Нанесите фосфорную кислоту 37% на 15 секунд как на эмаль, так и на дентин в зависимости от типа обработки. Промойте поверхность водой и просушите полость, чтобы дентин не утратил влагу, но также чтобы на поверхности не скапливалась вода. Если для нанесения адгезивной системы необходимо повторно увлажнить дентин, используйте ватные шарики, смоченные дистиллированной водой или хлоргексидином 2%.

b. Цементная фиксация готового штифта: внесите фосфорную кислоту в концентрации 37% в корневой канал и оставшуюся структуру зуба на 15 секунд. Тщательно промойте участок и удалите излишки воды конусами из впитывающей бумаги.

1.2 НАНЕСЕНИЕ АДГЕЗИВНОГО МАТЕРИАЛА:

a. Реставрации прямым и непрямым методом: Нанесите Ambar APS на одноразовый микроаппликатор. Нанесите два слоя адгезивного материала - по капле на каждый - на слегка увлажненную поверхность зуба. Первый слой следует нанести энергично, втирая в поверхность пропитанный адгезивным материалом микроаппликатор в течение 10 секунд. Затем наносится второй слой адгезивного материала - с новой каплей - еще на 10 секунд, а затем область аккуратно продувается воздухом в течение 10 секунд для испарения растворителя. Полимеризуйте Ambar APS лампой в течение 10 секунд.

b. Цементная фиксация готовых штифтов: С помощью одноразового микроаппликатора, нанести два слоя - по одной капле на каждый - продукта в корневой канал, энергично втирая адгезивный материал в стенки канала в течение 10 секунд. Испарите растворитель легкими струями воздуха, не содержащего масла, в течение 10 секунд, а затем полимеризуйте его лампой в течение 20 секунд.

НАБЛЮДЕНИЕ: При нанесении адгезивного материала для цементной фиксации штифта избегать скопления продукта в апикальной области. Избыток адгезивного материала в этой области препятствует испарению растворителя и затрудняет полимеризацию;

Рекомендуемое время отверждения для этого продукта зависит от мощности света, полимеризационной лампы. Рекомендуемая плотность энергии полимеризующего устройства составляет более 450 мВт/см$^2$, что гарантирует качество получаемого полимера, а также качество адгезивного соединения.

1.3 ФИКСАЦИЯ РЕСТАВРАЦИОННЫХ МАТЕРИАЛОВ:

Выполните реставрацию или цементную фиксацию в соответствии с инструкциями к выбранному продукту для проведения процедуры (композитные материалы и/или цементы).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Влияние на окружающую среду и хранение

Эксплуатация, консервация и хранение: Материал Ambar APS следует хранить при температуре от +15 °C до +30 °C (59-86 F).

Условия транспортировки: от – 5 °C до +50 °C.

Не допускайте внешнего загрязнения продукта.

После использования флакон с продуктом необходимо тщательно закрыть, чтобы предотвратить испарение растворителя.

Не подвергайте продукт воздействию яркого света или высоких температур.

Не используйте продукт после истечения срока годности.

Для очистки материал Ambar APS можно удалить спиртом.

Срок годности материала Ambar истекает через 3 года с даты изготовления, указанной на упаковке.

**Предупреждение**

Не используйте продукт после истечения срока годности. Чтобы правильно утилизировать продукт, следуйте правилам конкретной страны. Не используйте пустые упаковки повторно. Хранить в недоступном для детей месте.

*Это изделие было произведено для стоматологических целей и должно использоваться в соответствии с инструкциями по применению, указанными в этом руководстве. Производитель не несет ответственность за любые повреждения, вызванные при использовании изделия в других целях или неверным использованием. Помимо этого, пользователь обязан и несет ответственность за проверку до использования соответствия этого материала цели применения, особенно, если цель применения не соответствует указанной в инструкциях. Данные описания не представляют собой никаких гарантий и, следовательно, не имеют юридической силы.*

| Значение символов | |
|---|---|
| | Дата изготовления |
| | Код партии |
| | Использовать до |
| | Температурный диапазон |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| | Беречь от влаги |
| | Не допускать воздействия солнечного света |
| | Изготовитель |
| | Ознакомьтесь с инструкцией по применению |
| EC REP | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе |
| CE 2797 | Знак CE для рынка Европейского сообщества |
| Rx Only | Предназначен только для профессионального использования |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# Инструкция по применению

**Версия №1**

Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Ambar в вариантах исполнения

**Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый AmbarUniversal APS**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 1. Наименование и состав медицинского изделия

### 1.1 Наименование медицинского изделия

Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Ambar в вариантах исполнения

### 1.2 Вариант исполнения медицинского изделия

Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Ambar Universal APS, в составе:

- Флакон с жидкостью Ambar Universal APS (1 шт., 5 мл.);
- Инструкция по применению.

## 2. Информация о производителе медицинского изделия

Официальный производитель:

DENTSCARE LTDA (ДЕНТСКЕА ЛТДА).

Адрес производителя:

Av. Edgar Nelson Meister 474, Distrito Industrial 89219-501, Joinville, SC, Brazil (Бразилия).

Место производства медицинского изделия:

DENTSCARE LTDA, Av. Edgar Nelson Meister 474, Distrito Industrial 89219-501, Joinville, SC, Brazil.

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ИнтерДент»

125635, город Москва, улица Ангарская, дом 6, этаж 1, помещение III, комната 3, офис 120

Тел.: +7(495) 727 50 80

Email: info@interdent.pro

## 3. Назначение медицинского изделия

Ambar Universal APS - самопротравливающий адгезивный материал, предназначенный для создания надежного сцепления между структурой зуба (эмалью и дентином) и реставрационными материалами. Адгезивный материал допускает применение различных способов нанесения, а также может использоваться в качестве праймера для конструкций из металла или керамики.

## 4. Показания

Все классы прямых реставраций с помощью композитных материалов (I, II, III, IV и V классы).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Адгезивная фиксация при протезировании конструкций (штифты, коронки, накладки/вкладки, виниры и т.д.) из стекловолокна, керамера, керамики, пластмассы и металла;

Адгезивное восстановление с помощью керамики и композитных материалов.

Использование в качестве праймера для конструкций из металла или керамики.

## 5. Риски применения медицинского изделия

### 5.1 Противопоказания

Адгезивный материал содержит мономеры метакрилата. Избегайте использования продукта у пациентов с аллергией на акрилаты / метакрилаты. Чтобы снизить риски, минимизируйте время контакта тканей зуба с материалом, когда он не полимеризован.

### 5.2 Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Адгезивный материал может вызывать реакции сенсибилизации у пациентов, чувствительных к любым компонентам формулы. В этом случае материал использовать нельзя.

### 5.3 Возможности и особенности применения медицинского изделия у пациентов с имплантированными медицинскими устройствами, у беременных и кормящих женщин, у детей и взрослых с хроническими заболеваниями

Не применимо.

### 5.4 Влияние на управление транспортным средством

Отсутствует.

### 5.5 Условия использования и потенциальные потребители

Медицинское изделие должно использоваться в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях только стоматологами.

## 6. Классификация медицинского изделия

| Наименование параметра классификации | Значение |
|---|---|
| Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией | 2а |
| Инвазивность | Инвазивное |
| Стерильность | Нестерильное |
| Вид контакта с телом человека | Изделие поверхностного контакта<br>Контакт с тканью/костью/дентином |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| Продолжительность контакта | Постоянный контакт (от 30 сут.) |
| Кратность применения | Однократного применения |

## 7. Техническое описание на медицинское изделие

**Описание изделия**

Ambar Universal APS — это светоотверждаемая самопротравливающая адгезивная система в одном флаконе (седьмое поколение), обеспечивающая соединение между структурой зуба (эмалью и дентином) и реставрационными материалами. Основа и адгезивное вещество объединены в одном флаконе. Предварительное использование 37% ортофосфорной кислоты необязательно как для эмали, так и для дентина, поэтому его можно использовать в рамках трех протоколов: самопротравливание, селективное протравливание и полное протравливание.

Его можно использовать для реставраций прямым методом с помощью композитного материала и светоотверждаемого стеклоиономера или для непрямых методов в сочетании со стоматологическим. Продукт содержит MDP, что позволяет использовать его в качестве праймера (основы) для конструкций из металла или керамики.

APS — это аббревиатура от Advanced Polymerization System, и она состоит из комбинации различных фотоинициаторов, которые взаимодействуют друг с другом, усиливая отверждающую способность света, излучаемого полимеризационной лампой. В сочетании с различными материалами система дает разные преимущества.

При включении в состав Ambar Universal APS система APS увеличивает степень растворения в гибридном слое, что увеличивает прочность сцепления адгезивного материала и усиливает механические свойства адгезивной пленки (большую когезионную прочность). Теперь продукт становится бесцветным, что дает заметное визуальное преимущество по сравнению с другими адгезивными системами. Это позволяет избежать любых препятствий при выполнении реставрации/цементной фиксации на передних зубах.

**Основной состав**

Активные ингредиенты: MDP (10-метакрилоксидецил дигидрофосфат), метакрилатные мономеры, комплекс фотоинициаторов (APS), соинициаторы и стабилизаторы.

Неактивные ингредиенты: инертная загрузка (частицы кремнезема) и носитель (этанол).

## 8. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

| **Ambar Universal APS** | |
|---|---|
| *Крышка* | |
| Габаритные размеры, мм (ØДхВ) | 21,7 x 25,5 |
| *Флакон* | |
| Габаритные размеры, мм (ØДхВ) | 23 x 43,1 |
| Объем, мл | 5 |
| Масса флакона с материалом, г. | 11,9 |
| *Физические свойства* | |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| Интенсивность светового излучения для отверждения | > 450 мВт/см$^2$ |
| Длина волны для отверждения | 400-500 нм |
| Продолжительность лечения: | - 10” Реставрации прямым и непрямым методом<br>- 20” Цементная фиксация готовых штифтов |

## 9. Описание принадлежностей

Отсутствуют.

## 10. Материалы медицинского изделия

**Флакон с жидкостью Ambar Universal APS (5 мл.)**

Уретандиметакрилат, Диметакрилат глицерина, Гидроксиэтилметакрилат, 10-метакрилоксидекил дигидрофосфат, Фенилбис(2,4,6-триметилбензоил)фосфин оксид, Дифенил йодониум гексафторфосфат, Камфорохинон, Этил 4-(диметиламино) бензоат, Бутилат гидрокситолуола, Этиловый спирт, Диоксид кремния, Пиромеллитовый диметакрилат

**Материалы упаковки (флакон):**

Крышка: Полипропилен

Краситель: Черный

Флакон: Полиетилен

**Макет упаковки изделия:**

**Рисунок 1.** Макет маркировки и упаковки Ambar Universal APS



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 11. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит лекарственных веществ, а также материалов животного и (или) человеческого происхождения.

## 12. Описание принципов, на которых описана работа медицинского изделия, и их особенности

Ambar Universal APS — это светоотверждаемая самопротравливающая адгезивная система в одном флаконе, отвечающая за соединение между структурой зуба (эмалью и дентином) и реставрационными материалами. Основа и адгезивное вещество объединены в одном флаконе. Предварительное использование ортофосфорной кислоты необязательно как для эмали, так и для дентина, поэтому его можно использовать в рамках трех протоколов: самопротравливание, селективное протравливание и полное протравливание.

## 13. Метод применения

### А. Способы нанесения/разные показания

**Светоотверждаемые реставрации прямым методом в эмали и/или дентине:**

1. Удалите налет и камни с зубов пастой или струей бикарбоната натрия;

2. Перед выбором цвета зубов убедитесь, что они чистые и увлажненные;

3. При необходимости можно провести анестезию;

4. Надлежащим образом изолируйте область: реставрации прямым методом могут быть удовлетворительно выполнены с помощью коффердама или соответствующей изоляции в зависимости от случая. В некоторых случаях использование коффердама является необходимым;

5. Подготовка зуба: Обработайте полость с минимальной редукцией структуры зуба;

6. Нанесение адгезивного материала: см. специальную процедуру в пункте 2 и 3 настоящего руководства.

**Инструкции по фиксации реставрационных конструкций непрямым методом:**

1. Подготовка зуба: Произведите изоляцию зуба с помощью коффердама или относительную изоляцию и используйте ретракционную нить для десны, когда край обработки расположен ниже края десны, чтобы обеспечить отсутствие вероятности попадания инфекции во время обработки зуба;

2. Тщательно очистите участки обработки от налета, пятен и камней;

3. Обработка внутренней поверхности реставрационных конструкций должна соответствовать рекомендациям в соответствии с классификацией материала. Следуйте рекомендациям производителя по осуществлению процесса цементирования;

4. Нанесение адгезивного материала: см. специальную процедуру в пункте 3 настоящего руководства.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Инструкции по фиксации готовых штифтов:**

1. Выполните рентгенологическое исследование (прицельную рентгенографию) и проверьте качество эндодонтического вмешательства;

2. Изолируйте оперативное поле. Уделите главное внимание использованию коффердама;

3. Частично удалите гуттаперчу из корневого канала с помощью специального сверла или подходящего инструмента, оставив 3-5 мм гуттаперчи в апикальной области, обеспечивая обтурацию корневых каналов;

4. Выберите готовый штифт (например: White Post DC - FGM) по диаметру корневого канала;

5. Подготовьте корневой канал с помощью соответствующего сверла, чтобы адаптировать его к форме штифта. Избегайте излишнего удаления структуры зуба. Для штифтов Whitepost DC или DCE (FGM) используйте сверла Whitepost DC или DCE (FGM) в соответствии с диаметром выбранного штифта.

6. Нанесение адгезивного материала: см. специальную процедуру в пункте 2 и 3 настоящего руководства.

**B. Подготовка перед нанесением адгезивного материала**

**Метод самопротравливания:**

1. Реставрации прямым и непрямым методом: предварительное протравливание эмали / дентина не требуется.

2. Фиксация готовых штифтов: предварительное протравливание эмали / дентина не требуется.

**Метод селективного протравливания эмали:**

1. Реставрации прямым и непрямым методом: Нанесите фосфорную кислоту в концентрации 37% только на эмаль на 15 секунд. Вымойте поверхность водой и просушите полость, пока она не станет влажной, но не обезвоженной.

2. Пломбирование готовых штифтов: предварительное протравливание дентина не требуется.

**Метод полного протравливания:**

1. Реставрации прямым и непрямым методом: Нанесите фосфорную кислоту 37% на 15 секунд как на эмаль, так и на дентин в зависимости от типа обработки. Промойте поверхность водой и просушите полость, чтобы дентин не утратил влагу, но также чтобы на поверхности не скапливалась вода. Если для нанесения адгезивной системы необходимо повторно увлажнить дентин, используйте ватные шарики, смоченные дистиллированной водой или хлоргексидином в концентрации 2%.

2. Цементная фиксация готового штифта: внесите фосфорную кислоту в концентрации 37% в корневой канал и оставшуюся структуру зуба на 15 секунд. Тщательно промойте участок и удалите излишки воды конусами из впитывающей бумаги.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**1. Нанесение адгезивного материала**

**1.1 РЕСТАВРАЦИЯ ПРЯМЫМ И НЕПРЯМЫМ МЕТОДОМ:**

Нанесите Ambar Universal APS на одноразовый микроаппликатор. Нанесите два слоя адгезивного материала - по капле на каждый - на слегка увлажненную поверхность зуба. Энергично втирайте первый слой микроаппликатором в течение 10 секунд.

Затем наносится второй слой адгезивного материала - с новой каплей - еще на 10 секунд, а затем область аккуратно продувается воздухом в течение 10 секунд для испарения растворителя.

Полимеризуйте Ambar Universal APS лампой в течение 10 секунд.

**1.2 ЦЕМЕНТНАЯ ФИКСАЦИЯ ГОТОВЫХ ШТИФТОВ:**

С помощью одноразового микроаппликатора, нанести два слоя - по одной капле на каждый - продукта в корневой канал, энергично втирая адгезивный материал в стенки канала в течение 10 секунд.

Испарите растворитель легкими струями воздуха, не содержащего масла, в течение 10 секунд, а затем полимеризуйте его лампой в течение 20 секунд.

НАБЛЮДЕНИЕ: при нанесении адгезивного материала для цементной фиксации штифта избегать скопления продукта в апикальной области. Избыток адгезивного материала в этой области препятствует испарению растворителя и затрудняет полимеризацию.

**1.3 В КАЧЕСТВЕ ПРАЙМЕРА ДЛЯ МЕТАЛЛИЧЕСКИХ ИЛИ НЕПРОТРАВЛИВАЕМЫХ КЕРАМИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ:**

После пескоструйной обработки внутренней поверхности конструкций вымойте и просушите их на воздухе. С помощью одноразового микроаппликатора нанесите Ambar Universal APS на внутреннюю поверхность ранее обработанной детали, отложите ее на 15 секунд, а затем слегка обдуйте воздухом в течение 10 секунд. Не полимеризуйте, затем на внутреннюю поверхность детали нанесите полимерный цемент.

В качестве основы для протравливаемых керамических материалов: метод нанесения Ambar Universal APS аналогичен указанному в пункте 3.3 методу, однако вместо пескоструйной обработки перед нанесением Ambar Universal APS поверхность необходимо протравить плавиковой кислотой и обработать силаном. Дальнейшие инструкции по нанесению кислоты и силана см. в соответствующих руководствах.

Рекомендуемое время отверждения для этого продукта зависит от мощности, используемой полимеризационной лампы. Рекомендуемая плотность энергии полимеризационной лампы составляет более 450 мВт/см$^2$, что гарантирует качество получаемого полимера, а также качество адгезивного соединения.

**2. Фиксация реставрационных материалов:**

Выполните реставрацию или цементную фиксацию в соответствии с инструкциями к выбранному продукту для проведения процедуры (полимерные композиты и/или цементы).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 14. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Эксплуатация, консервация и хранение: материал Ambar Universal APS следует хранить при температуре от +5°C до +25°C (41-77°F).

Условия транспортировки: от - 5°C до +50°C.

Не допускайте внешнего загрязнения продукта;

После использования флакон с продуктом необходимо тщательно закрыть, чтобы предотвратить испарение растворителя.

Не подвергайте продукт воздействию яркого света или высоких температур.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не используйте продукт после истечения срока годности.

Для очистки материал Ambar Universal APS можно удалить спиртом.

**Срок годности**

Срок годности: 2 года с даты изготовления.

**Срок эксплуатации**

Адгезивный материалы Ambar Universal APS рекомендуется использовать после вскрытия до истечения срока годности, указанного на упаковке (2 года с даты изготовления).

* Производитель гарантирует качество и функциональность медицинского изделия в течение всего срока годности при соблюдении инструкции по применению и хранению.

## 15. Перечень национальных и международных стандартов нормативных документов, которым соответствует медицинское изделие

| Номер стандарта | Наименование стандарта |
|---|---|
| EN ISO 13485 | Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования |
| EN ISO 14971 | Медицинские изделия – Применение процедуры управления рисками к медицинским изделиям |
| ISO 10993-1 | Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками |
| ISO 10993-5 | Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro |
| ISO 10993-6 | Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 6: Испытания на местную реакцию после имплантации |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| ISO 10993-10 | Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 10: Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи |
| ISO 10993-11 | Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 11: Испытания на системную токсичность |
| ISO 29022 | Стоматология – Адгезия – Испытание на прочность связи при сдвиге с надрезанным краем |
| EN 1041 | Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий |
| EN ISO 62366 | Медицинские изделия – Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям |
| EN ISO 15223-1 | Медицинские изделия – Символы, использующиеся на этикетках медицинских изделий, в маркировке и предоставляемой информации – Часть 1: Общие требования |

## 16. Описание метода стерилизации

Изделие не стерильно.

## 17. Методы и средства дезинфекции и обработки

Для очистки материал Ambar Universal APS можно удалить спиртом.

## 18. Совместное использование с другими медицинскими изделиями и принадлежностями

Совместное использование с иными медицинскими изделиями не применимо.

## 19. Информация о природе, типе, интенсивности и распределении излучения медицинского изделия, и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия

Не применимо.

## 20. Меры предосторожности

1. Перед применением адгезивного материала убедитесь, что поверхность дентина слегка блестящая (увлажненная), но не влажная;

2. Воздух, используемый во время всей процедуры, не должен содержать масла и воды;

3. Рекомендуемое время отверждения для этого продукта зависит от мощности, используемой полимеризационной лампы. Рекомендуемая плотность энергии полимеризующего устройства составляет более 450 мВт/см$^2$, что гарантирует качество получаемого результата, а также качество адгезивного соединения. Интенсивность светового излучения полимеризующих устройств необходимо часто проверять с помощью радиометра. Пациенту и врачу-стоматологу рекомендуется использовать защитные очки во время использования полимеризационной лампы;



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Не наносите избыточное количество адгезивного материала, чтобы избежать ухудшения качества фиксации и предотвращения каких-либо эстетических и функциональных проблем. Также следует избегать чрезмерного применения струи воздуха, чтобы предотвратить образование пузырьков воздуха в адгезивном материале;

5. Не оставляйте адгезивный материал в доступном для пациентов и детей месте;

6. Адгезивный материал содержит мономеры метакрилата. Избегайте использования продукта у пациентов с аллергией на акрилаты/метакрилаты. Чтобы снизить риски, минимизируйте время контакта тканей зуба с материалом, когда он не полимеризован;

7. При обращении с продуктом пользуйтесь защитными перчатками. При случайном попадании продукта в глаза или на ткани ротовой полости обильно промойте пораженный участок водой;

8. Обязательно закройте крышку флакона после использования;

9. В глубоких полостях защищайте дентин и пульпу с помощью нанесения материала основы или прокладки-пасты. Не используйте в качестве основы материал, содержащий эвгенол, во избежание недостаточного отверждения поверхности. Также следует избегать применения $H_2O_2$ высокой концентрации, поскольку это может помешать процессу отверждения адгезивного материала;

10. Перед нанесением адгезивного материала не нужно встряхивать флакон.

**Предупреждение**

Не используйте продукт после истечения срока годности. Чтобы правильно утилизировать продукт, следуйте правилам конкретной страны. Не используйте пустые упаковки повторно. Хранить в недоступном для детей месте.

## 21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

**Охрана окружающей среды**

Требования по защите окружающей среды при использовании медицинских изделий:

Использование, транспортировка и хранение медицинского изделия не оказывают неблагоприятного воздействия на людей и окружающую среду.

**Процедура утилизации/уничтожения медицинского изделия**

Методы утилизации: утилизировать содержимое в соответствии с местными/региональными/национальными/международными/правилами.

Медицинские изделия в Российской Федерации должны быть утилизированы в местных государственных организациях в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Класс медицинских отходов неиспользованного медицинского изделия - класс А.

Класс медицинских отходов использованного медицинского изделия - класс В.

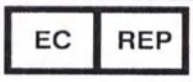


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 22. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Разрешается к применению только врачам-стоматологам. Перед применением необходимо прочитать данную инструкцию.

## 23. Расшифровка маркировки

| Символ | Значение |
|---|---|
| | Код партии |
|   | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе |
| | Знак CE для рынка Европейского сообщества |
| | Дата изготовления |
| | Использовать до |
| | Остальные виды пластика |
| | Температурный диапазон |
| | Переработанный |
| | Ознакомьтесь с инструкцией по применению |
| | Изготовитель |
| | Не допускать воздействия солнечного света |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| | Беречь от влаги |
| | Может вызвать раздражение при прямом контакте с кожей |
| | Не использовать при повреждении упаковки |
| | Контактная информация |
| | Предназначен только для профессионального использования |

## 24. Рекламации

По всем вопросам, в том числе по вопросам предъявления жалоб и обслуживания медицинских изделий обращайтесь к Уполномоченному представителю в России:

ООО «ИнтерДент»

Общество с ограниченной ответственностью «ИнтерДент»

125635, город Москва, улица Ангарская, дом 6, этаж 1, помещение III, комната 3, офис 120

Тел.: +7(495) 727 50 80

Email: info@interdent.pro



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# Дополнение к инструкции по применению

*Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Ambar Universal APS в вариантах исполнения*

# Ambar Universal APS

Ред. 00

EN | ES | EN | FR

***ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ***

**DENTSCARE LTDA** – Авеню Эдгар Нельсон Мейстер, 474 – Дистрито Индастриал – 89219-501 – Жоинвили – СК (Санта-Катарина) – Бразилия – Разрешение на функционирование MS P5X44XY0XX28 – Номер налогоплательщика: 05.106.945/0001-06 – БРАЗИЛЬСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ – Технический орган: Friedrich Georg Mittelstädt CRQ: 13100147-SC – Торговая марка: FGM® – Произведено в Бразилии

**Ответственное лицо в Европе** – NUNO FLORES – Al. Bonificio Lazaro Lozano, 3 – Piso 0 – C 2780-125 Oeiras / Португалия. Тел.: (351) 21 4439292. ec.rep@fgm.ind.br

℞ Only

Техническая поддержка (Бразилия)
0800 644 6100
Техническая поддержка (Европа)
Техническая поддержка (Америка)
+ 55 47 3441 6100
www.fgm.ind.br | fgm@fgm.ind.br



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EN Инструкции по применению

**Самопротравливающий адгезивный материал для эмали и дентина**

**Только для профессионального использования**

*Внимательно прочтите всю информацию в этой инструкции перед использованием изделия. Храните ее в качестве справочной информации до тех пор, пока не используете изделие полностью или пока ваш пациент не прекратит использование изделия.*

**Описание изделия**

Ambar Universal APS — это светоотверждаемая самопротравливающая адгезивная система в одном флаконе (седьмое поколение), обеспечивающая соединение между структурой зуба (эмалью и дентином) и реставрационными материалами. Основа и адгезивное вещество объединены в одном флаконе. Предварительное использование 37% ортофосфорной кислоты необязательно как для эмали, так и для дентина, поэтому его можно использовать в рамках трех протоколов: самопротравливание, селективное протравливание и полное протравливание.

Его можно использовать для реставраций прямым методом с помощью композитного материала и светоотверждаемого стеклоиономера или для непрямых методов в сочетании со стоматологическим цементом. Продукт содержит MDP, что позволяет использовать его в качестве праймера (основы) для конструкций из металла и керамики.

APS — это аббревиатура от Advanced Polymerization System, и она состоит из комбинации различных фотоинициаторов, которые взаимодействуют друг с другом, усиливая отверждающую способность света, излучаемого полимеризационной лампой. В сочетании с различными материалами система дает разные преимущества.

При включении в состав Ambar Universal APS система APS увеличивает степень растворения в гибридном слое, что увеличивает прочность сцепления адгезивного материала и усиливает механические свойства адгезивной пленки (большую когезионную прочность). Теперь продукт становится бесцветным, что дает заметное визуальное преимущество по сравнению с другими адгезивными системами. Это позволяет избежать любых препятствий при выполнении реставрации/цементной фиксации на передних зубах.

**Состав изделия**

Упаковка содержит один флакон с материалом 5 мл.

**Основной состав**

Активные ингредиенты: MDP (10-метакрилоксидецил дигидрофосфат), метакрилатные мономеры, комплекс фотоинициаторов (APS), соинициаторы и стабилизаторы.

Неактивные ингредиенты: инертная загрузка (частицы кремнезема) и носитель (этанол).

**Показания к применению**

Все классы прямых реставраций с помощью композитных материалов (I, II, III, IV и V классы).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Адгезивная фиксация при протезировании конструкций (штифты, коронки, накладки/вкладки, виниры и т.д.) из стекловолокна, керамера, керамики, пластмассы и металла;

Адгезивное восстановление с помощью керамики и композитных материалов.

Использование в качестве праймера для металлических или керамических материалов.

**Меры предосторожности и противопоказания**

1. Перед применением адгезивного материала убедитесь, что поверхность дентина слегка блестящая (увлажненная), но не влажная;

2. Воздух, используемый во время всей процедуры, не должен содержать масла и воды;

3. Рекомендуемое время отверждения для этого продукта зависит от мощности, используемой полимеризационной лампы. Рекомендуемая плотность энергии полимеризующего устройства составляет более 450 мВт/см2, что гарантирует качество получаемой реставрации, а также качество адгезивного соединения. Интенсивность светового излучения полимеризующих устройств необходимо часто проверять с помощью радиометра. Пациенту и врачу-стоматологу рекомендуется использовать защитные очки во время использования полимеризационной лампы;

4. Не наносите избыточное количество адгезивного материала, чтобы избежать ухудшения качества фиксации и возникновения каких-либо эстетических и функциональных проблем. Также следует избегать чрезмерного применения струи воздуха, чтобы предотвратить образование пузырьков воздуха в адгезивном материале;

5. Не оставляйте адгезивный материал в доступном для пациентов и детей месте;

6. Адгезивный материал содержит мономеры метакрилата. Избегайте использования продукта у пациентов с аллергией на акрилаты/метакрилаты. Чтобы снизить риски, минимизируйте время контакта тканей зуба с материалом, когда он не полимеризован;

7. При обращении с продуктом пользуйтесь защитными перчатками. При случайном попадании продукта в глаза или на ткани ротовой полости обильно промойте пораженный участок водой;

8. Обязательно закройте крышку флакона после использования;

9. В глубоких полостях защищайте дентин и пульпу с помощью нанесения материала основы или прокладки-пасты. Не используйте в качестве основы материал, содержащий эвгенол, во избежание недостаточного отверждения поверхности. Также следует избегать применения H2O2 высокой концентрации, поскольку это может помешать процессу отверждения адгезивного материала;

10. Перед нанесением адгезивного материала не нужно встряхивать флакон.

**Побочные эффекты**

Адгезивный материал может вызывать реакции сенсибилизации у пациентов, чувствительных к любым компонентам формулы. В этом случае материал использовать нельзя.

**Инструкция по применению**



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перед началом лечения внимательно прочтите предупреждения, меры предосторожности, противопоказания и возможные побочные эффекты.

## 1. СПОСОБЫ НАНЕСЕНИЯ/РАЗНЫЕ ПОКАЗАНИЯ

1.1 Светоотверждаемые реставрации прямым методом:

A. Удалите налет и камни с зубов пастой или струей бикарбоната натрия;

B. Перед выбором цвета зубов убедитесь, что они чистые и увлажненные;

C. При необходимости можно провести анестезию;

D. Надлежащим образом изолируйте область: реставрации прямым методом могут быть удовлетворительно выполнены с помощью коффердама или соответствующей изоляции в зависимости от случая. В некоторых случаях использование коффердама является необходимым;

E. Подготовка зуба: Обработайте полость с минимальной редукцией структуры зуба;

F. Нанесение адгезивного материала: см. специальную процедуру в пункте 2 и 3 настоящего руководства.

1.2 Инструкции по фиксации реставрационных конструкций непрямым методом:

A. Подготовка зуба: Произведите изоляцию зуба с помощью коффердама или соответствующей изоляции и используйте ретракционную нить для десны, когда край обработки расположен ниже края десны, чтобы обеспечить отсутствие вероятности попадания инфекции во время обработки зуба;

B. Тщательно очистите участки обработки от налета, пятен и камней;

C. Обработка внутренней поверхности реставрационных конструкций должна соответствовать рекомендациям в соответствии с классификацией материала. Следуйте рекомендациям производителя по осуществлению процесса цементирования;

D. Нанесение адгезивного материала: См. специальную процедуру в пункте 3 настоящего руководства.

1.3 Инструкции по фиксации готовых штифтов:

A. Выполните рентгенологическое исследование (прицельную рентгенографию) и проверьте качество эндодонтического вмешательства;

B. Изолируйте оперативное поле. Уделите главное внимание использованию коффердама;

C. Частично удалите гуттаперчу из корневого канала с помощью специального сверла или подходящего инструмента, оставив 3-5 мм гуттаперчи в апикальной области, обеспечивая обтурацию корневых каналов;

D. Выберите готовый штифт (например: White Post DC - FGM) по диаметру корневого – анала;

E. Подготовьте корневой канал с помощью соответствующего сверла, чтобы адаптировать его к форме штифта. Избегайте излишнего удаления структуры зуба. Для штифтов



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Whitepost DC или DCE (FGM) используйте сверла Whitepost DC или DCE (FGM) в соответствии с диаметром выбранного штифта.

F. Нанесение адгезивного материала: См. специальную процедуру в пункте 2 и 3 настоящего руководства.

## 2. ПОДГОТОВКА ПЕРЕД НАНЕСЕНИЕМ АДГЕЗИВНОГО МАТЕРИАЛА

2.1 Метод самопротравливания:

a. Реставрации прямым и непрямым методом: предварительное протравливание эмали / дентина не требуется.

b. Фиксация готовых штифтов: предварительное протравливание эмали / дентина не требуется.

2.2 Метод селективного протравливания эмали:

a. Реставрации прямым и непрямым методом: Нанесите фосфорную кислоту в концентрации 37% только на эмаль на 15 секунд. Вымойте поверхность водой и просушите полость, пока она не станет влажной, но не обезвоженной.

b. Пломбирование готовых штифтов: предварительное протравливание дентина не требуется.

2.3 Метод полного протравливания:

a. Реставрации прямым и непрямым методом: Нанесите фосфорную кислоту 37% на 15 секунд как на эмаль, так и на дентин в зависимости от типа обработки. Промойте поверхность водой и просушите полость, чтобы дентин не утратил влагу, но также чтобы на поверхности не скапливалась вода. Если для нанесения адгезивной системы необходимо повторно увлажнить дентин, используйте ватные шарики, смоченные дистиллированной водой или хлоргексидином в концентрации 2%.

b. Цементная фиксация готового штифта: Нанесите фосфорную кислоту в концентрации 37% на корневой канал и оставшуюся структуру зуба на 15 секунд. Тщательно промойте участок и удалите излишки воды конусами из впитывающей бумаги.

3. НАНЕСЕНИЕ АДГЕЗИВНОГО МАТЕРИАЛА

3.1 Реставрация прямым и непрямым методом: нанесите Ambar Universal APS на одноразовый микроаппликатор. Нанесите два слоя адгезивного материала - по капле на каждый - на сле–ка увлажненную повер–ность зуба. Энергично втирайте первый слой микроаппликатором в течение 10 секунд.

Затем наносится второй слой адгезивного материала - с новой каплей - еще на 10 –екунд, а затем о–ласть аккуратно продувается воздухом в течение 10 секунд для испарения растворителя.

Полимеризуйте Ambar Universal APS лампой в течение 10 секунд.

3.2 Цементная фиксация готовых штифтов: С помощью одноразового микроаппликатора, нанести два слоя - по одной капле на каждый - –родукта в корневой канал, –нергично втирая адгезивный материал в стенки канала в течение 10 секунд.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Испарите растворитель легкими струями воздуха, не содержащего масла, в течение 10 секунд, а затем полимеризуйте его лампой в течение 20 секунд.

НАБЛЮДЕНИЕ: при нанесении адгезивного материала для цементной фиксации штифта избегать скопления продукта в апикальной области. Избыток адгезивного материала в этой области препятствует испарению растворителя и затрудняет полимеризацию.

3.3 В качестве праймера (основы) для конструкций из металлических и не протравливаемых керамических материалов:

После пескоструйной обработки внутренней поверхности конструкций вымойте и просушите их на воздухе. С помощью одноразового микроаппликатора нанесите Ambar Universal APS на внутреннюю поверхность ранее обработанной детали, отложите ее на 15 секунд, а затем слегка обдуйте воздухом в течение 10 секунд. Не полимеризуйте, затем на внутреннюю поверхность детали нанесите цемент.

В качестве праймера для конструкций из протравливаемых керамических материалов: Метод нанесения Ambar Universal APS аналогичен указанному в пункте 3.3 методу, однако вместо пескоструйной обработки перед нанесением Ambar Universal APS поверхность необходимо протравить плавиковой кислотой и обработать силаном. Дальнейшие инструкции по нанесению кислоты и силана см. в соответствующих руководствах.

Рекомендуемое время отверждения для этого продукта зависит от мощности, используемой полимеризационной лампы. Рекомендуемая плотность энергии полимеризационной лампы составляет более 450 мВт/см$^2$, что гарантирует качество получаемого результата, а также качество адгезивного соединения.

## 4. ФИКСАЦИЯ РЕСТАВРАЦИОННЫХ МАТЕРИАЛОВ:

Выполните реставрацию или цементную фиксацию в соответствии с инструкциями к выбранному продукту для проведения процедуры (композитные материалы и/или цементы).

### Влияние на окружающую среду и хранение

Эксплуатация, консервация и хранение: материал Ambar Universal APS следует хранить при температуре от +5 °C до +25 °C (41-77 °F).

Условия транспортировки: от – 5 °C до +50 °C.

Не допускайте внешнего загрязнения продукта;

После использования флакон с продуктом необходимо тщательно закрыть, чтобы предотвратить испарение растворителя.

Не подвергайте продукт воздействию яркого света или высоких температур.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не используйте продукт после истечения срока годности.

Для очистки материал Ambar Universal APS можно удалить спиртом.

Срок годности материала Ambar истекает через 2 года с даты изготовления, указанной на упаковке.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Предупреждение**

Не используйте продукт после истечения срока годности. Чтобы правильно утилизировать продукт, следуйте правилам конкретной страны. Не используйте пустые упаковки повторно. Хранить в недоступном для детей месте.

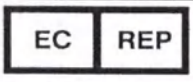
*Это изделие было произведено для стоматологических целей и должно использоваться в соответствии с инструкциями по применению, указанными в этом руководстве. Производитель не несет ответственность за любые повреждения, вызванные при использовании изделия в других целях или неверным использованием. Помимо этого, пользователь обязан и несет ответственность за проверку до использования соответствия этого материала цели применения, особенно, если цель применения не соответствует указанной в инструкциях. Данные описания не представляют собой никаких гарантий и, следовательно, не имеют юридической силы.*

| Физические характеристики | |
|---|---|
| Интенсивность светового излучения для отверждения | >450 мВт/см$^2$ |
| Длина волны для отверждения | 400 – 500 нм |
| Время отверждения | - 10” Реставрации прямым и непрямым методом<br>- 20” Цементная фиксация готовых штифтов |

| Значение символов | |
|---|---|
| | Дата изготовления |
| | Код партии |
| | Использовать до |
| | Температурный диапазон |
| | Не использовать при повреждении упаковки |
| | Беречь от влаги |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| | Не допускать воздействия солнечного света |
| | Изготовитель |
| | Ознакомьтесь с инструкцией по применению |
|   | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе |
| 2797 | Знак CE для рынка Европейского сообщества |
| | Предназначен только для профессионального использования |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*(Перевод с португальского и английского языков на русский язык)*

*/Логотип:* FGM Стоматологическая группа/

**«УТВЕРЖДАЮ»**

**DENTSCARE LTDA / «ДЕНТСКЕА ЛТДА»**
**Авеню Эдгар Нельсон Мейстер 474, Дистрито Индастриал 89219-501, Жоинвили, СК (Санта-Катарина), Бразилия**

**Генеральный директор**

**Бьянка де Оливейра Луис Митльштадт**

*/Штамп:* Официальная печать
2-й нотариальной конторы/

*/подпись/*
*(подпись)*

«15» октября 2021 г.

***М.П.***
/Штамп: FGM
Бьянка де О. Л. Митльштадт
Генеральный директор/

**Инструкция по применению на медицинское изделие**

**Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Ambar в вариантах исполнения**

Производитель:

DENTSCARE LTDA / «ДЕНТСКЕА ЛТДА»

Авеню Эдгар Нельсон Мейстер 474, Дистрито Индастриал 89219-501, Жоинвили, СК (Санта-Катарина), Бразилия

/Штамп: FGM
Бьянка де О. Л. Митльштадт
Генеральный директор/

**Местонахождение:**
Авеню Эдгар Нельсон Мейстер, 474 - Дистрито Индастриал - 89219-501 – Жоинвили/СК (Санта-Катарина)
Тел.: +55 47 3441 6100 - www.fgm.ind.br. - fgm@fgm.ind.br
Государственный INSC – 254.404.162. - CNPJ: 05.106.945 / 0001-06

*/Логотип:* FGM Стоматологическая группа /

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/***Овальная печать:*** Вторая нотариальная контора - Жоинвили - Санта-Катарина
Третья по опротестованию/
2-я нотариальная контора и 3-я контора по опротестованию
Улица Дона Франсиска, 363 - Центр - Тел./факс: (47) 3422-6968 - Почтовый индекс: 89201-250 - Жоинвили - Санта-Катарина
Я удостоверяю подпись(-и):
Бьянки де Оливейра Луис Митльштадт
/*Код QR*/
Жоинвили / Санта-Катарина, 18 октября 2021 года в 15:46:41.
В подтверждение. /Подпись/
Цифровая контрольная печать: Обычная
GGI37482-FJ9I
Проверка данных согласно акту: selo.tjsc.jus.br
Взыскано: 3,52. Печать(-и): 2,82 = Всего 6,34 реалов
Любая поправка или подтирка будут считаться как признак подделки или попытки обмана.
□ Йара Силване Таманини - Заместитель нотариуса; □ Кристиане Рейнерт Клитзке - Заместитель переписчика; □ Дионе Феррари Оливейра - Переписчик; □ Жулиана Мертенс - Переписчик; □ Мишеле Патзелт Эрат - Переписчик; ■Наталиа Мартинелли - Переписчик; □ Нилсеиа Агулар Бруну - Переписчик; □ Приссилла Мота Фушина - Переписчик; □ Росанжела Мариа де Оливейра Гимараэс - Переписчик; □ Росанжела Морейра Серафим - Переписчик; □ Соланже Канзлер Фрожел - Переписчик; □ Вандра Феррейра дус Сантус Машаду - Переписчик; □ Вилма Нелди Желардт де Моура - Переписчик.

/***Овальная печать:*** Вторая нотариальная контора - Жоинвили - Санта-Катарина
Третья по опротестованию/
2-я нотариальная контора и 3-я контора по опротестованию
Улица Дона Франсиска, 363 - Центр - Тел./факс: (47) 3422-6968 - Почтовый индекс: 89201-250 - Жоинвили - Санта-Катарина
Я удостоверяю подпись(-и):
Бьянки де Оливейра Луис Митльштадт
/*Код QR*/
Жоинвили / Санта-Катарина, 18 октября 2021 года в 15:46:41.
В подтверждение. /Подпись/
Цифровая контрольная печать: Обычная
GGI37483-F9J2
Проверка данных согласно акту: selo.tjsc.jus.br
Взыскано: 3,52. Печать(-и): 2,82 = Всего 6,34 реалов
Любая поправка или подтирка будут считаться как признак подделки или попытки обмана.
□ Йара Силване Таманини - Заместитель нотариуса; □ Кристиане Рейнерт Клитзке - Заместитель переписчика; □ Дионе Феррари Оливейра - Переписчик; □ Жулиана Мертенс - Переписчик; □ Мишеле Патзелт Эрат - Переписчик; ■Наталиа Мартинелли - Переписчик; □ Нилсеиа Агулар Бруну - Переписчик; □ Приссилла Мота Фушина - Переписчик; □ Росанжела Мариа де Оливейра Гимараэс - Переписчик; □ Росанжела Морейра Серафим - Переписчик; □ Соланже Канзлер Фрожел - Переписчик; □ Вандра Феррейра дус Сантус Машаду - Переписчик; □ Вилма Нелди Желардт де Моура - Переписчик.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.*

---

**Российская Федерация**

**Город Москва.**
**Шестнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года.**

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-57-1143

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью __62__ лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU